

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: **3941**/SYT-NV
V/v cung cấp thông tin về giám sát
phản ứng sau tiêm chủng.

Đồng Nai, ngày **26** tháng 5 năm 2021

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai;
- Các Bệnh viện: Đa khoa Đồng Nai, Đa khoa Thống Nhất, Nhi đồng Đồng Nai, ĐKKV Long Thành, ĐKKV Long Khánh, ĐKKV Định Quán;
- Trung tâm Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở thực hiện tiêm chủng ngoài công lập.

Sở Y tế nhận được Công văn số 416/DP-TC ngày 21/5/2021 của Cục Y tế dự phòng về việc cung cấp thông tin về giám sát phản ứng sau tiêm chủng (Công văn gửi kèm). Qua tình hình thực hiện giám sát phản ứng sau tiêm chủng Quý IV năm 2020, Sở Y tế có ý kiến như sau:

Đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị tiếp tục thực hiện đầy đủ việc báo cáo định kỳ về tình hình sử dụng vắc xin và phản ứng sau tiêm chủng các vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ theo quy định tại Phụ lục 8, Phụ lục 10 và Phụ lục 11 của Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế ngay cả khi không ghi nhận trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục YTDP;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 416/DP-TC
V/v cung cấp thông tin về giám sát
phản ứng sau tiêm chủng

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2021

Kính gửi: Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện chức năng giám sát phản ứng sau tiêm chủng, Cục Y tế dự phòng thông báo tình hình phản ứng sau tiêm chủng quý IV/2020, cụ thể như sau:

Đến quý IV/2020 ghi nhận 22.265 trường hợp phản ứng thông thường, 44 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong chương trình tiêm chủng mở rộng và 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng dịch vụ.

1. Tình hình phản ứng thông thường sau tiêm chủng

Trong tiêm chủng mở rộng: Theo báo cáo của 28 đơn vị (An Giang, Bà Rịa-Vũng Tàu, Bình Định, Bình Thuận, Đắk Nông, Đồng Tháp, Hà Giang, Kon Tum, Lai Châu, Ninh Bình, Phú Thọ, Quảng Trị, Thái Bình, Thái Nguyên, Yên Bái, Long An, Hải Dương, Phú Yên, Sơn La, Gia Lai, Bến Tre, Quảng Nam, Trà Vinh, TP Hồ Chí Minh, Thừa Thiên Huế, Ninh Thuận, Bắc Kạn, Quảng Bình) ghi nhận 10.978 trường hợp sốt $\leq 39^{\circ}\text{C}$; 6.152 trường hợp sưng, đau tại chỗ tiêm sau tiêm chủng; và 886 trường hợp có các triệu chứng khác. Các vắc xin ghi nhận nhiều trường hợp phản ứng là ComBE Five, SII, DPT.

Trong tiêm chủng dịch vụ: Theo báo cáo của 23 tỉnh/thành phố (gồm có: An Giang, Bà Rịa-Vũng Tàu, Bình Định, Bình Thuận, Đắk Nông, Đồng Tháp, Hà Giang, Hưng Yên, Kon Tum, Lai Châu, Phú Thọ, Quảng Ninh, Thái Bình, Long An, Hải Dương, Phú Yên, Sơn La, Bến Tre, Quảng Nam, TP Hồ Chí Minh, Trà Vinh, Ninh Thuận, Quảng Bình) ghi nhận 982 sốt $\leq 39^{\circ}\text{C}$; 1.945 trường hợp sưng, đau tại chỗ tiêm sau tiêm chủng; và 1.322 trường hợp có các triệu chứng khác.

2. Tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng

Tính đến hết quý IV/2020, cả nước ghi nhận 44 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng mở rộng, 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin dịch vụ.

- Trong số 44 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng các vắc xin trong TCMR có 22 trường hợp hồi phục, 22 trường hợp tử vong, tai biến nặng ghi nhận tại 19 tỉnh, thành phố, bao gồm: Hà Nội (13), Sơn La (10), Thái Nguyên (01), Lạng Sơn (01), Nam Định (01), Phú Thọ (01), Ninh Bình (01), Bắc Ninh (01), Hà Giang (03), Điện Biên (01), Đà Nẵng (01), Quảng Ngãi (02), Đắk Lắk (01), Bà Rịa - Vũng Tàu (01), Sóc Trăng (01), Trà Vinh (01), Đồng Nai (01), Bến Tre (01), TP.HCM (02).

Trong tiêm chủng dịch vụ, ghi nhận 02 trường hợp tai biến nặng trong đó: 01 trường hợp hồi phục sau khi tiêm vắc xin Infanrix Hexa tại TP. HCM và 01 trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin Viêm gan A (Havax), vắc xin Thương hàn (Typhoid Vi) và uống vắc xin Tả (mORCVAX) tại Nghệ An.

Tai biến nặng sau tiêm chủng theo loại vắc xin trong tiêm chủng mở rộng:

Vắc xin	Tử vong	Hồi phục	Tổng
ComBE Five	0	4	4
ComBE Five + bOPV	8	2	10
DPT	0	1	1
5 trong 1 do SII sản xuất	1	4	5
5 trong 1 do SII sản xuất + bOPV	6	7	13
BCG + 5 trong 1 do SII sản xuất + bOPV	0	1	1
BCG	4	2	6
Viêm gan B	2	0	2
Viêm não Nhật Bản Jevax	1	1	2
Tổng	22	22	44

Trong 44 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng, ghi nhận:

- 33 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin 5 trong 1, trong đó: có 13 trường hợp phản vệ/sốc phản vệ sau tiêm vắc xin 5 trong 1 do SII sản xuất trên tổng số 3.152.691 liều vắc xin sử dụng và 11 trường hợp phản vệ/sốc phản vệ sau tiêm vắc xin ComBE Five trên tổng số 599.903 liều vắc xin sử dụng.

- 07 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin BCG trên tổng số 1.501.282 liều vắc xin BCG đã sử dụng.

- 01 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin DPT trên tổng số 1.380.496 liều vắc xin DPT đã sử dụng.

- 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Viêm gan B sơ sinh trên tổng số 1.293.786 liều vắc xin Viêm gan B sơ sinh đã sử dụng.

- 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm vắc xin Viêm não Nhật Bản (Jevax) trên tổng số 3.651.926 liều vắc xin Jevax đã sử dụng.

44/44 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng mở rộng đã được Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, trong đó có 24/44 trường hợp được Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp Bộ đánh giá và kết luận nguyên nhân, ghi nhận:

- 27 trường hợp phản ứng do đặc tính cố hữu của vắc xin (61,4%);
- 10 trường hợp do trùng hợp ngẫu nhiên (22,7%);
- 07 trường hợp không rõ nguyên nhân (15,9%);
- Không có trường hợp nào thuộc một trong 3 nhóm nguyên nhân: do chất lượng của vắc xin, do thực hành tiêm chủng, do lo sợ.

Các trường hợp tai biến nặng đều được tiêm chủng theo đúng quy trình.

Về tình hình tai biến nặng trong tiêm chủng dịch vụ, đến 31/12/2020 ghi nhận 02 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, trong đó: 01 trường hợp hồi phục sau tiêm vắc xin Infanrix Hexa tại TP. Hồ Chí Minh, kết luận của Hội đồng cấp Bộ: Phản ứng phản vệ độ III và 01 trường hợp tử vong sau tiêm vắc xin Viêm gan A (Havax), vắc xin Thương hàn (Typhoid Vi) và uống vắc xin Tả (mORCVAX) tại Nghệ An, kết luận của Hội đồng cấp tỉnh: Tử vong do phản ứng phản vệ của cơ thể sau tiêm chủng trên cơ địa quá mẫn cá thể, loại trừ nguyên nhân do chất lượng của vắc xin và thực hành tiêm chủng.

Các trường hợp tai biến nặng đều được tiêm chủng theo đúng quy trình.

3. Tình hình thực hiện các quy định về giám sát phản ứng sau tiêm

45/46 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng báo cáo đúng, đủ thông tin theo biểu mẫu, 01 trường hợp ở Nam Định chưa đúng biểu mẫu.

Về tổ chức điều tra trường hợp tai biến nặng, 43/46 trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng đã tiến hành điều tra trong vòng 24h theo đúng quy định, 03 trường hợp tổ chức muộn hơn so với quy định: Phú Thọ (01), Sơn La (01) và Bến Tre (01).

Về tổ chức họp Hội đồng cấp tỉnh để đánh giá và kết luận nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng: 24/46 trường hợp tổ chức họp Hội đồng theo đúng thời gian quy định; 22/46 trường hợp tổ chức họp Hội đồng chậm hơn so với thời gian quy định (trong đó: 12 trường hợp tại Hà Nội, 03 trường hợp tại Sơn La, 01 trường hợp tại Lạng Sơn, 01 trường hợp tại Hà Giang, 01 trường hợp tại tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu, 03 trường hợp tại TP. HCM và 01 trường hợp tại Bến Tre).

Cục Y tế dự phòng thông báo tình hình giám sát phản ứng sau tiêm chủng Quý IV năm 2020 và đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế chỉ đạo các đơn vị liên quan thực hiện đầy đủ việc báo cáo định kỳ về tình hình sử dụng vắc xin và phản ứng sau tiêm chủng các vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ theo quy định tại Phụ lục 8, Phụ lục 10 và Phụ lục 11 của Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế ngay cả khi không ghi nhận trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- PCT. Nguyễn Minh Hằng;
- Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Trung tâm YTDP/KSBT tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, TC. .

